

EMENDA Nº - CAS
(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Suprima-se o inciso VI do art. 30.

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, a disponibilização gratuita de medicamento pós-estudo aos sujeitos de pesquisa é regulamentada pela Anvisa, por meio da RDC 38/2013, e pela Resolução CNS 466/2012. Ambas normativas asseguram o acesso ao medicamento pós-estudo aos participantes de pesquisa enquanto houver benefício e por tempo indeterminado.

Embora o PLS esteja de acordo com o teor das normativas acima elencadas, o referido dispositivo ora em supressão diz que o tratamento poderá ser interrompido “*quando o medicamento estiver sendo regulamente comercializado ou fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde*”. Ao propor tal interrupção, o PLS transfere os custos do acesso ao tratamento pós estudo para o próprio participante de pesquisa ou para o Sistema Único de Saúde. Isto implicará em demanda por acesso ao tratamento pós-estudo ao Ministério da Saúde – MS pela via da judicialização. É importante destacar que o valor total dispendido pelo MS com judicialização ultrapassou R\$ 1,0 bilhão em 2015.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

